



①9 **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 20 688 A 1**

⑤1 Int. Cl.⁷:
A 61 M 1/00
A 61 M 31/00

②1 Aktenzeichen: 100 20 688.3
②2 Anmeldetag: 27. 4. 2000
④3 Offenlegungstag: 21. 12. 2000

DE 100 20 688 A 1

③0 Unionspriorität:
303790 30. 04. 1999 US
⑦1 Anmelder:
Medtronic, Inc., Minneapolis, Minn., US
⑦4 Vertreter:
Stenger, Watzke & Ring Patentanwälte, 40547
Düsseldorf

⑦2 Erfinder:
Robinson, Reginald D., Plymouth, Minn., US;
Christiansen, Chris C., Oakdale, Minn., US; Lent,
Mark, Brooklyn Park, Minn., US

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

⑤4 **System zur Medikamenten-Bolus Abgabe**

⑤7 Ein Bolus-Abgabesystem weist eine implantierbare Pumpe, einen Sensor zum Wahrnehmen eines für einen Patienten nachteiligen Zustandes des Patienten, wie beispielsweise Herzvorhofflimmern, und einen Katheter zum Abgeben eines Bolus eines Medikaments an einen Zielbereich eines lebenden Körpers auf. Die Pumpe verfügt über eine Bolus-Bemessungsanordnung, die in einem bevorzugten Ausführungsbeispiel zusätzlich zu dem Hauptreservoir der Pumpe einen ein Bolus-Reservoir bestimmenden Hilfsbalg aufweist. Der Hilfsbalg wird über ein Einlaßventil wählbar in Flußverbindung mit der unter Druck stehenden Haupt-Medikamentenversorgung gesetzt, um das Bolus-Reservoir aufzufüllen. Ein Auslaßventil ist vorgesehen, um das Abgeben des Bolus aus dem Bolus-Reservoir an den Katheter zu ermöglichen. Ein Antriebszug mit einem Schrittmotor und einer Plankurvenscheibe öffnet und schließt wahlweise das Einlaßventil und das Auslaßventil, um ein Ansammeln bzw. Bemessen und ein Abgeben des Bolus zu bewirken. Der Hilfsbalg wird vorzugsweise als ein zusammenstauchbares Element ausgeführt, welches in Richtung einer ausgedehnten Stellung elastisch federbelastet ist und unter dem Druck in dem Hauptreservoir zusammengestaucht wird, um den Bolus auszustoßen.

DE 100 20 688 A 1

Hintergrund der Erfindung

1. Bereich der Erfindung

Die vorliegende Erfindung betrifft implantierbare Geräte zum Abgeben hilfreicher Wirkstoffe oder Medikamente an einen lebendigen Körper. Genauer gesagt betrifft die vorliegende Erfindung implantierbare Geräte zum Bemessen und Abgeben eines Medikamenten-Bolus an einen Zielbereich in einem lebendigen Körper als Antwort auf einen wahrgenommenen, ungünstigen Zustand des Patienten.

2. Beschreibung des Standes der Technik

Herzrhythmusstörungen, welche Unregelmäßigkeiten des Rhythmus des Herzens sind, betreffen auf nachteilige Weise Millionen von Menschen. Herzvorhofflimmern stellt dabei die wohl häufigste Herzrhythmusstörung dar und kann zu Schwindel, Schwäche und anderen nachteiligen Effekten führen. Darüber hinaus kann Herzvorhofflimmern zum Tode führen, wenn es ein Herzkammerflimmern verursacht. Aus diesem Grund wurden konzentrierte Versuche unternommen, eine Behandlungsmöglichkeit zu entwickeln, um Herzvorhofflimmern vorzubeugen oder ein solches abzuschwächen. Solche Entwicklungen umfaßten medikamentöse Behandlungen in Form von oral oder intravenös verabreichten Medikamenten sowie elektrische Defibrillationstechniken.

Es sind implantierbare Systeme bekannt zum Erfassen des Einsetzens von Flimmern und zum Bereitstellen von elektronischen Gegenmaßnahmen für den Patienten. Zum Beispiel offenbart das US-Patent 5,817,131, welches durch Bezugnahme in seiner Gesamtheit in diese Anmeldung eingebunden ist, einen implantierbaren Herzvorhof-Defibrillator, welcher Geräte zum Überwachen der elektrischen Aktivität des Herzens und zum Bereitstellen von Gegenmaßnahmen durch Kardioversion sowie von einer schmerzlindehenden Behandlung des zentralen Nervensystems in Antwort auf die Feststellung des Einsetzens eines Herzvorhofflimmerns oder anderer nachteiliger Bedingungen aufweist.

Es existiert im Moment ein Trend hin zu der Verwendung von implantierbaren Medikamenten-Abgabesystemen, um eine anwendungsstellenspezifische und/oder dauerhafte Abgabe von hilfreichen Wirkstoffen zum behandeln von nachteiligen Bedingungen des Patienten, wie bspw. Herzvorhofflimmern, zu bieten. Solche Abgabesysteme können implantierbare Infusionspumpen umfassen, welche typischerweise ein unter Druck stehendes Medikamentenreservoir und eine Flußregelung für ein Fluid in irgendeiner Form aufweisen. Ein Beispiel einer implantierbaren Infusionspumpe bildet die Pumpe SYNCHROMED™, hergestellt von Medtronic, Inc. in Minneapolis, Minnesota.

Bei der Anwendung zur Herzvorhof-Defibrillation müssen Medikamenten-Abgabesysteme in der Lage sein, als Antwort auf die Feststellung einer nachteiligen Verfassung, wie bspw. eines Herzvorhofflimmerns, schnell und genau einen oder mehrere Bolusse abzumessen und an ein Zielgebiet abzugeben. Bekannte Medikamenten-Infusionspumpen sind jedoch nicht dazu in der Lage, derartige Medikamenten-Bolusse schnell und genau zu bemessen und abzugeben. Es existiert daher ein Bedarf nach einer implantierbaren Infusionspumpe, welche dazu geeignet ist, als Antwort auf einen festgestellten nachteiligen Zustand schnell und genau einen oder mehrere Bolusse eines Medikaments zu bemessen und abzugeben.

Die vorliegende Erfindung löst die zuvor dargelegten sowie weitere Probleme indem sie eine implantierbare Pumpe angibt, die in der Lage ist, als Antwort auf einen festgestellten nachteiligen Zustand eines Herzvorhofflimmerns einen Medikamenten-Bolus zu bemessen und abzugeben. Bei einer bevorzugten Ausführungsform weist eine implantierbare Pumpe ein Steuermodul auf, welches eingehende Signale von Sensoren verarbeitet, um das Einsetzen eines nachteiligen Zustandes eines Patienten zu bestimmen. Die Pumpe weist eine Bolus-Bemessungsanordnung auf, welche in Antwort auf Steuersignale von dem Steuermodul über einen Antriebszug angetrieben wird. Die Bolus-Bemessungsanordnung weist ein Einlaßventil auf, welches dazu angepaßt ist, ein Eindringen eines unter Druck stehenden, Medikamenten enthaltenden Fluids von einem unter Druck stehenden Haupt-Balgenreservoir in einen zusammenstauchbaren Hilfsbalg, der ein Bolus-Reservoir bildet, zu ermöglichen. Weiterhin ist ein Auslaßventil angeordnet, um das Auslassen des Medikamenten-Bolus aus dem Bolus-Reservoir zu ermöglichen, nachdem sich darin eine angemessene Menge des Medikaments angesammelt hat. Das Einlaßventil und das Auslaßventil werden über Ventilstößel betrieben, welche wiederum über eine Plankurvenscheibe (face cam) angetrieben werden, die für die richtige zeitliche Abfolge des Öffnens und Schließens des Einlaß- und des Auslaßventils sorgt. Gemäß einem Gesichtspunkt der Erfindung wird der das Bolus-Reservoir bestimmende Hilfsbalg dem in dem Hauptreservoir herrschenden Druck ausgesetzt, so daß der in dem Hauptreservoir vorherrschende Druck zum Ausstoßen des Medikamenten-Bolus aus dem Bolus-Reservoir verwendet wird.

Bei einer anderen Ausführungsform ist die Bolus-Bemessungsanordnung mit einem Durchflußbegrenzer anstelle eines Einlaßventils versehen. Ein Nocken treibt das Auslaßventil an, um das Auslassen aus dem Bolus-Reservoir zu ermöglichen, nachdem eine vorbestimmte Menge des medikamentenhaltigen Fluids durch den Einlaß-Durchflußbegrenzer geflossen ist. Ein Hilfsventil ist innerhalb des Hilfsbalgenreservoirs angeordnet, und es ist angepaßt, an einer Auslaßöffnung anzugreifen und den Auslaß des Bolus abrupt zu beenden, wenn der Hilfsbalg vollständig zusammengestaucht ist.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

Die Erfindung wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen beschrieben, welche einen Teil dieser Beschreibung bilden. Ein Fachmann wird verstehen, daß die Erfindung nicht auf die beispielhaften, in den Figuren gezeigten Ausführungsbeispiele beschränkt werden soll. Dabei zeigen:

Fig. 1 eine Darstellung eines implantierten Medikamenten-Abgabesystems, welches eine Pumpe mit einem Bolus-Abgabesystem gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung umfaßt;

Fig. 2 ein Block-Diagramm eines Bolus-Abgabesystems gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung;

Fig. 3 eine Explosionsansicht einer Pumpe gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung;

Fig. 4 einen entlang der Linie 4-4 aus **Fig. 3** genommene Schnitt; und

Fig. 5 eine Schnittdarstellung einer Pumpe mit einem Bolus-Abgabesystem gemäß einem anderen bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung.

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

Unter Bezugnahme auf Fig. 1 enthält ein Bolus-Bemessungssystem gemäß der vorliegenden Erfindung allgemein eine Bolus-Bemessungspumpe 10, welche mit einem Medikamenten-Abgabekatheter 11 verbunden ist, das zur Abgabe eines hilfreichen Wirkstoffes oder eines Medikaments an das Gewebe eines menschlichen Herzens 2 in dieses implantiert ist. Ebenfalls in das Gewebe des menschlichen Herzens implantiert ist eine Sensorleitung 3, welche dazu angepaßt ist, elektrische Bedingungen an einem bestimmten Ort in dem menschlichen Herz wahrzunehmen, um damit das Einsetzen eines Herzvorhofflimmerns zu erfassen. Die Sensorleitung 3 überträgt Signale zu der Pumpe 10 und einem Datenverarbeitungsschaltkreis, welcher in dem US-Patent 5,817,131, auf welches oben Bezug genommen wurde, beschrieben ist. Die Sensorleitung 3 ist vorzugsweise eine Kontaktleitung zum Wahrnehmen von Herzflimmern.

Unter Bezugnahme auf Fig. 2 enthält ein Bolus-Abgabesystem 5 gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung allgemein eine Programmier-einrichtung 40, welche ein Signal an einen Radiofrequenz-Sender (RF-Sender) 42 bereitstellt, der wiederum Radiosignale an einen RF-Empfänger 44 in der implantierten Pumpe 10 gibt. Als ein Beispiel kann die Programmier-einrichtung 40 eine modifizierte Programmier-einrichtung Medtronic Model Nr. 9790 mit einer Herzvorhof-Defibrillations-Software sein. Der RF-Empfänger 44 gibt ein Signal an ein Steuermodul 46, welches ein auf einem Mikroprozessor basierender Computer in der Pumpe 10 sein kann und welches mit Anweisungen zum Verarbeiten von von Anzeigesensoren 50 empfangenen Daten ausgestattet sein kann. Zum Beispiel kann der Medtronic Model 7250 Herzvorhof-Defibrillator-Hybrid, welcher einen Herzvorhofflimmern-Wahrnehmungsalgorithmus beinhaltet, zum Verarbeiten der Sensor-Signale und zum Betreiben des Pumpenmotors zum Abgeben des Medikaments, wenn ein Flimmern wahrgenommen wurde, verwendet werden.

Das Steuermodul 46 gibt Signale an einen akustischen Transducer 48, welcher dazu verwendet wird, ein hörbares Signal zu erzeugen, um den Patienten zu alarmieren, daß die wahrgenommenen Bedingungen das Einsetzen eines Herzvorhofflimmerns anzeigen. Die Anzeigesensoren 50 können eine Sensorleitung 3 und andere implantierte Sensorgeräte in dem menschlichen Körper sein. Eine Onboard-Energieversorgung 52, beispielsweise eine Medtronic PROMEON™ Batterie, kann verwendet werden, um das Gerät mit Energie zu versorgen.

Das Steuermodul 46 gibt Signale an einen Pumpen-Antriebszug 150, welcher wiederum die Bolus-Bemessungsanordnung 100 antreibt, deren Betrieb im folgenden ausführlich beschrieben wird. Die Bolus-Bemessungsanordnung nimmt das Medikament von einem unter Druck stehenden Reservoir 20 auf und führt das Medikament in abgemessener Dosierung dem Auslaßkatheter 11 zu, welcher das Medikament an den Körper des Patienten abgibt. Vorzugsweise weist der Pumpen-Antriebszug 150 einen Motor und Antriebskomponenten ähnlich denen in der von Medtronic, Inc. hergestellten Pumpe, Model SYNCHROMED auf.

Unter Bezugnahme nun auf die Fig. 3 und 4 weist eine Bolus-Bemessungspumpe 10 gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung allgemein einen Pumpenkörper auf, der ein unter Druck stehendes Hauptreservoir 20 einschließt, welches über den Durchgang 30 mit einer Bolus-Bemessungsanordnung 100 in Durchflußverbindung steht. Die Bolus-Bemessungsanordnung 100 weist allgemein ein Einlaßventil 160, ein Auslaßventil 170 und eine Bolus-Speicherkammer 180 auf.

Die implantierbare Pumpe 10 umfaßt eine Rückabdeckung 12 und eine Oberabdeckung 14 auf, welche das Hauptreservoir 20 und eine Trennwand 16 einschließen. Ein offenes Ende eines Balgs 18 ist an der Trennwand 16 auf bekannte Art befestigt. Wie von einem Fachmann erkannt werden wird, wird der Balg 18 als ein ausziehbares und zusammenstachbares Element gefertigt. Das Hauptreservoir 20 ist typischerweise mit einer Hauptversorgung eines Medikaments versehen und über ein Treibmittel, typischerweise ein Fluorcarbon, unter Druck gesetzt, welches den Raum zwischen dem Balg 18 und der Rückabdeckung 12 der Pumpe einnimmt und welches einen konstanten Druck bzw. eine Gasspannung auf den Balg 18 aufrecht erhält. Ein Befüllanschluß 22 ist zum Ermöglichen eines Befüllens des Hauptreservoirs 20 vorgesehen, und er weist ein Septum 24 zum dichten Aufnehmen einer Nadel einer Spritze zur subkutanen Injektion zum Bereitstellen einer Befüllversorgung des Medikaments in das Reservoir 20 auf.

Die Trennwand 16 weist einen Hauptreservoir-Auslaßdurchgang 30 auf, der in Durchflußverbindung mit dem Inneren des Balgs 18 steht, um das Medikament von dem Hauptreservoir 20 zu der Bolus-Bemessungsanordnung 100 zu befördern. Vorzugsweise ist ein bakteriostatischer Filter 32 stromauf des Auslaßdurchganges 30 angeordnet, um ein Eindringen von schädlichen Bakterien in die Medikamenten-Bolus-Versorgung zu verhindern. Der Hauptreservoir-Auslaßdurchgang 30 ist mit dem Einlaßventil 160 verbunden. Es wird erkannt werden, daß die Zeichnung in Fig. 4 einen Abschnitt des Hauptreservoir-Auslaßdurchganges, verdeckt durch den Befüllanschluß 22, zeigt.

Das Einlaßventil 160 weist einen Einlaßventil-Einlaßanschluß 162 und einen Einlaßventil-Auslaßanschluß 167 auf, die beide über einen Einlaßventil-Dichtkörper 166 dicht verschlossen werden können, wenn er in einer Abdichtposition (in Fig. 4 gezeigt) auf einem Einlaßventilsitz 164 ruht. Eine Einlaßventil-Membran 168 ist dazu vorgesehen, um den Einlaßventil-Dichtkörper 166 und das darin fließende Medikament von dem Antriebszug 150 zu trennen. Die Membran 168, welche auf ihrer Innenseite mit Druck beaufschlagt ist, bietet eine aufwärts gerichtete Federkraft auf den Einlaßventil-Dichtkörper 166. Das Einlaßventil 160 wird über einen Stößel 167 betätigt, der über eine im wesentlichen kreisförmige Plankurvenscheibe 154, die in der Schnittdarstellung der Fig. 4 gezeigt ist, angetrieben wird.

Der Einlaßventil-Auslaßanschluß 167 steht in Durchflußverbindung mit einer Bolus-Speicherkammer 180, welche durch das Innere eines runden Hilfsbalgs 182 gebildet ist. Der Hilfsbalg 182 ist als ein verformbares Element gegeben, welches in Richtung seiner ausgedehnten Stellung vorgespannt ist, bspw. dadurch, daß er aus einem Material gebildet ist, das sich elastisch verformt, aber nicht einfällt, wenn der Balg aus einer ausgedehnten Stellung in seine zusammengestauchte Stellung zurückfährt. Ein Stopelement 184 umgreift den Hilfsbalg bogenförmig und begrenzt sein Ausdehnen.

Das Innere des Hilfsbalgs 182 und damit die Bolus-Speicherkammer 180 steht in Durchflußverbindung mit einem Auslaßventil 170. Das Auslaßventil 170 weist einen Auslaßventil-Einlaßanschluß 172 auf, um das Eindringen von Fluid aus der Bolus-Speicherkammer 180 zu ermöglichen. Das Auslaßventil 170 weist zudem einen Auslaßventil-Auslaßanschluß 177 auf, der mit dem Pumpenauslaß 190 und einem Katheteranschluß 192 verbunden ist, um das Austreten von Fluid aus dem Auslaßventil 170 zu ermöglichen. Sowohl der Auslaßventil-Einlaßanschluß 172 als auch der Auslaßventil-Auslaßanschluß 177 können durch den Auslaßventil-Dichtkörper 176 dicht verschlossen werden, wenn dieser in geeigneter Weise durch den Antriebszug 150

betätigt wird. Ebenso wie das Einlaßventil 160 ist das Auslaßventil 170 auch mit einer Membran 178 zum Abdichten des Auslaßventil-Dichtkörpers 176 und des Auslaßventilsitzes 174 und zum Bereitstellen einer aufwärts gerichteten Federspannung auf den Auslaßventil-Dichtkörper 176 ausgestattet.

Der Antriebszug 150 weist einen Antriebszug-Schrittmotor 152 auf, der eine Plankurvenscheibe 154 dreht, um eine Hin- und Herbewegung entweder des Einlaßventil- oder des Auslaßventilstößels 156 zu bewirken. Wie von einem Fachmann erkannt werden wird, ist die Plankurvenscheibe mit profilierten Oberflächen versehen, um eine geeignete Bewegung und zeitliche Abstimmung des Einlaßventils 160 und des Auslaßventils 170 zu bewirken. Die Ventilstößel 167 und 176 wiederum betätigen den Einlaßventil-Dichtkörper und den Auslaßventil-Dichtkörper, um das Einlassen des Medikaments in die Bolus-Speicherkammer 180 und den darauf folgenden Ausstoß des Bolus aus der Bolus-Speicherkammer 180 zu ermöglichen.

Während des Betriebes wird die Bolus-Speicherkammer 180 zunächst auf die folgende Weise befüllt. Die Plankurvenscheibe rotiert in eine Stellung, in der das Einlaßventil 160 offen ist, und dadurch wird der Ventil-Dichtkörper 166 aus dem Ventilsitz 164 entfernt, um den Durchgang von Medikament aus dem Hauptreservoir-Auslaßdurchgang 30 in die Bolus-Speicherkammer 180 zu ermöglichen. Ein Fachmann wird erkennen, daß Medikament aus dem Hauptreservoir 20 in die Bolus-Speicherkammer 180 fließen wird, als ein Ergebnis des unter Druck stehenden Medikaments in dem Hauptreservoir 20 und als ein Ergebnis der elastischen Federspannung auf dem Hilfsbalg 182, die ihn in die in Fig. 4 gezeigte ausgedehnte Stellung ausdehnt, in der die äußere Umgrenzung des Hilfsbalgen 182 an das Stopelement 184 anschlägt. Dieses Verhalten ist etwa dasselbe wie das Streben eines Pipetten-Ballons, nach einer Verformung in seine nicht verformte Position zurückzukehren. Wenn die Plankurvenscheibe 154 sich weiterdreht, wird das Einlaßventil 160 schließen, um ein weiteres Einlaufen von Medikament in die Bolus-Speicherkammer 180 zu verhindern. Das Schließen des Einlaßventils 160 trennt auch den Druck innerhalb des Hauptbalgen-Reservoirs 20 von dem Inneren des Hilfsbalgen 182. Nach dem Schließen des Einlaßventils 160 führt eine weitere Rotation der Plankurvenscheibe 154 zum Öffnen des Auslaßventils 170, und ermöglicht somit, daß das in der Bolus-Speicherkammer 180 angesammelte Medikament in den Katheteranschluß 192 entlassen wird. Es wird erkannt werden, daß das Öffnen des Auslaßventils 170 das Entweichen des Medikaments aus der Bolus-Speicherkammer 180 ermöglichen wird, wobei der Impuls dazu dadurch erreicht wird, daß die Bolus-Speicherkammer 180 einem geringeren Druck, nämlich dem in dem Katheter, ausgesetzt wird. Somit wird der Hilfsbalg 182 unter dem Druck des Medikaments in dem Hauptreservoir 20 zusammengedrückt, was zu einem Ausstoß des Medikaments in den Katheteranschluß 192 führt. Eine weiter fortgesetzte Drehung der Plankurvenscheibe 154 führt zu dem Schließen des Auslaßventils und später zu einem erneuten Öffnen des Einlaßventils 160, um das Eintreten einer weiteren Dosis des Medikaments in den Hilfsbalg 182 zu ermöglichen. Das Abgeben des Medikaments kann dann, falls notwendig, für einen weiteren Anfall von Herzvorhofflimmern wiederholt werden.

Ein Fachmann wird erkennen, daß andere mechanische Geräte als die obenbeschriebenen verwendet werden können, um das Einlaßventil und das Auslaßventil zu steuern. Beispielsweise können die Plankurvenscheibe 154 und die Stößel 156 durch radial wirkende Nöcken, vertiefungswirksame Nocken, Rollennocken oder andere Übertragungssy-

steme ersetzt werden. Zudem wird ein Fachmann erkennen, daß die Reservoirs und die Dosierkammer aus Metall, Plastik oder keramischen Materialien gebildet sein können.

Fig. 5 zeigt einen Querschnitt eines anderen bevorzugten Ausführungsbeispiels der vorliegenden Erfindung. Bei diesem Ausführungsbeispiel ist das Einlaßventil 160 des zuvor beschriebenen Ausführungsbeispiels ersetzt durch einen Durchflußbegrenzer 260 und einen auf einer Innenfläche des Hilfsbalgs 182 angeordneten und so positionierten Ventil-Dichtkörper 262, daß er an dem Auslaßventil-Einlaßanschluß 172 angreift, wenn sich der Hilfsbalg 182 in seiner zusammengestauchten Stellung befindet. Gemäß diesem Ausführungsbeispiel funktioniert das Befüllen der Bolus-Speicherkammer 180 auf die folgende Weise. Der Hilfsbalg 182 wird, nachdem er sich zusammengezogen hat, bewirken, daß der Ventil-Dichtkörper 262 den Auslaßventil-Einlaßanschluß 172 abdichtet, und ein weiteres Austreten von Medikament aus dem Inneren des Hilfsbalgs 182 verhindern. Das Medikament fließt mit einer vorbestimmten Flußrate weiter aus dem Hauptreservoir 20 durch den Hauptreservoir-Auslaßdurchgang 30, durch den Durchflußbegrenzer 260 und in die Bolus-Speicherkammer 180. Somit wird der Hilfsbalg 182 mit einer Medikamentenzufuhr wieder aufgefüllt. Wenn ein Flimmern erkannt wird, wird das Steuermodul den Antriebszug 150 in Gang setzen, wodurch ein Öffnen des Auslaßventils 170 bewirkt und ein Fluß des Bolus in den Auslaßkatheter-Anschluß 192 ermöglicht wird. Während der Abgabe des Bolus wirkt der Begrenzer 260 wegen seiner niedrigen Durchflußrate und der relativ hohen Ausflußraten durch das Auslaßventil und den Katheteranschluß 192 wie ein virtuell geschlossenes Ventil. Der Dichtkörper 262 auf der Innenwand des Hilfsbalgs 182 bewirkt einen abrupten Stop des Medikamentenflusses aus dem Bolus-Reservoir 180 und bietet somit eine präzise Kontrolle der abgemessenen Menge des Medikaments.

Obwohl die bevorzugten Ausführungsbeispiele dieser Erfindung oben eingehender beschrieben wurden, sollte anerkannt werden, daß dem Fachmann aus der voranstehenden Beschreibung ohne weiteres eine Vielzahl von Ausführungsbeispielen klar sind. Beispielsweise wird erkannt werden, daß mehr als eine Bolus-Bemessungsanordnung auf einer einzigen Pumpe vorgesehen sein können, um mehr als einen Bolus schnell aufeinander folgend abgeben zu können, wenn dies benötigt wird. Die Beschreibung soll die bevorzugten Ausführungsbeispiele der Erfindung erläutern und nicht den von dem Anmelder nachgesuchten Schutzzumfang, wie er durch die nachfolgenden Ansprüche bestimmt ist, beschränken.

Patentansprüche

1. Implantierbare Pumpe zum Abgeben eines Bolus eines hilfreichen Wirkstoffes an einen lebenden Körper mit:

- a) einem Hauptreservoir zum Speichern einer Medikamentenversorgung;
- b) einer Bolus-Bemessungsanordnung zum Bemessen und Abgeben eines Medikamenten-Bolus aus dem Reservoir.

2. Pumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sensor zum Wahrnehmen des Einsetzens eines für einen Patienten nachteiligen Zustand des Patienten und ein zum Betrieb mit dem Sensor verbundenes Steuermodul zum Aktivieren der Bolus-Bemessungsanordnung als Antwort auf ein wahrgenommenes Einsetzen eines für den Patienten nachteiligen Zustandes des Patienten aufweist.

3. System nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet,

daß die Bolus-Bemessungsanordnung ein durch einen Hilfsbalg, der dazu angepaßt ist, unter dem Einfluß von Druckkräften in dem Hauptreservoir zusammenge-
staucht zu werden, gebildetes Medikamenten-Bolus-
Reservoir aufweist.

5

4. System nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Hilfsbalg in Richtung einer ausgedehnten Stellung elastisch federbelastet ist.

5. Pumpe nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß sie weiterhin ein Stopelement zum Begrenzen der Ausdehnung des Hilfsbalgs aufweist.

10

6. Pumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bolus-Bemessungsanordnung ein Medikamenten-Bolus-Reservoir, einen Durchflußkanal zum Befördern von Fluid aus dem Hauptreservoir in das Medikamenten-Bolus-Reservoir, einen in dem Durchflußkanal angeordneten Durchflußbegrenzer zum Begrenzen des Flusses in das Medikamenten-Bolus-Reservoir sowie ein Auslaßventil zum ausgesuchten Ermöglichen eines Abgebens eines Medikamenten-Bolus aus dem Medikamenten-Bolus-Reservoir an den lebenden Körper aufweist.

15

20

7. Pumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Bolus-Bemessungsanordnung ein Medikamenten-Bolus-Reservoir, ein Einlaßventil zum ausgesuchten Ermöglichen des Einlassens von Medikament aus dem Hauptreservoir in das Medikamenten-Bolus-Reservoir sowie ein Auslaßventil zum ausgesuchten Ermöglichen eines Abgebens eines Medikamenten-Bolus aus dem Medikamenten-Bolus-Reservoir an den lebenden Körper aufweist.

25

30

8. Pumpe nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Antriebszug mit einem Nocken zum ausgesuchten Betreiben des Einlaßventils und des Auslaßventils aufweist.

35

9. Pumpe nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß das Einlaßventil einen Durchflußbegrenzer zum Einstellen einer vorbestimmten Einflußrate des Medikaments aus dem Hauptreservoir in das Medikamenten-Bolus-Reservoir aufweist.

40

10. Pumpe nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß sie einen Sensor zum Wahrnehmen des Einsetzens eines für einen Patienten nachteiligen Zustandes des Patienten und ein Steuermodul zum Aktivieren der Bolus-Bemessungsanordnung als Antwort auf ein wahrgenommenes Einsetzen eines für den Patienten nachteiligen Zustandes des Patienten aufweist.

45

11. Pumpe nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Bolus-Bemessungsanordnung ein Stopelement zum Begrenzen der Ausdehnung des zusammenstauchbaren Elementes aufweist.

50

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

55

60

65

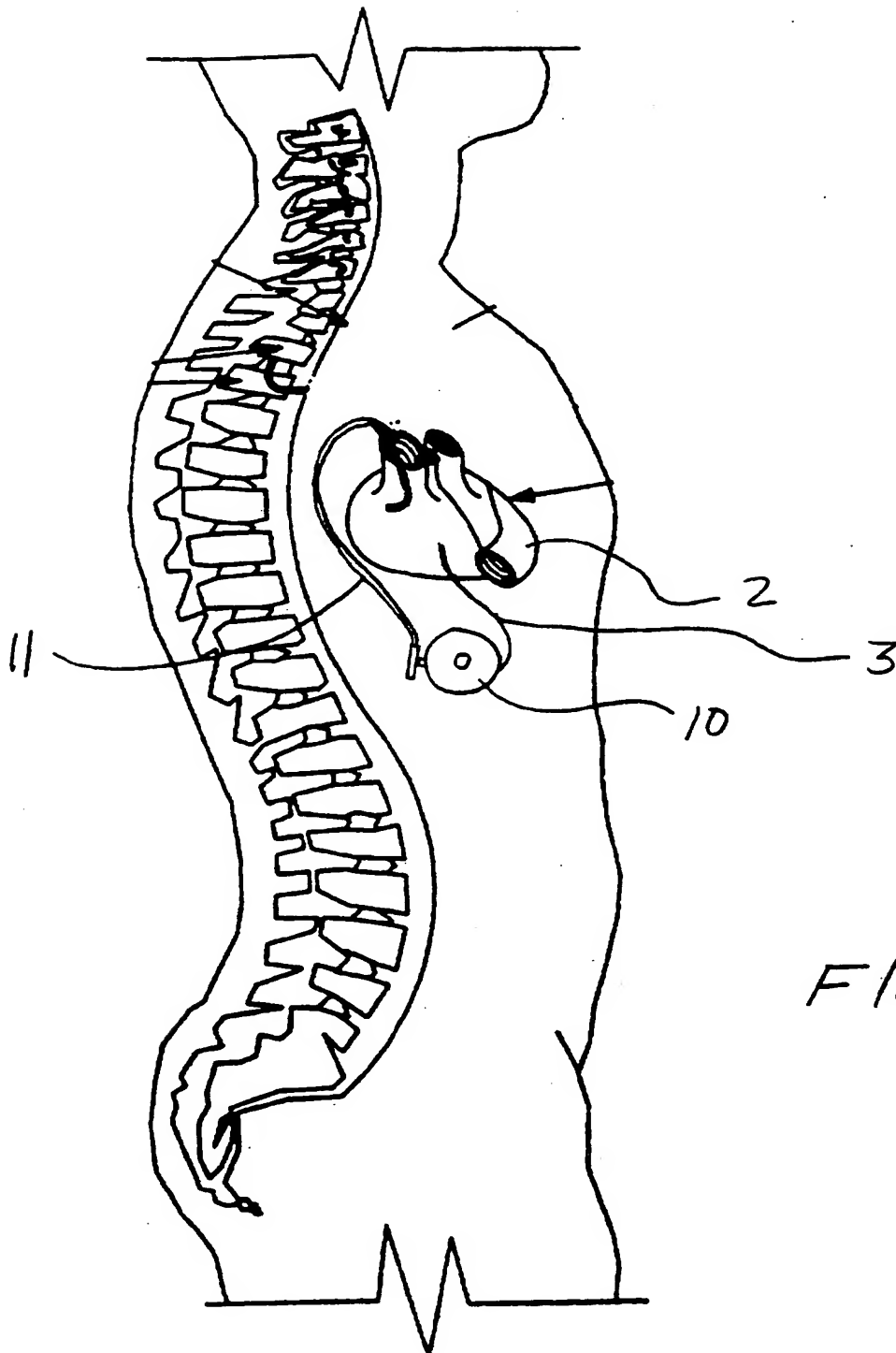


FIG. 1

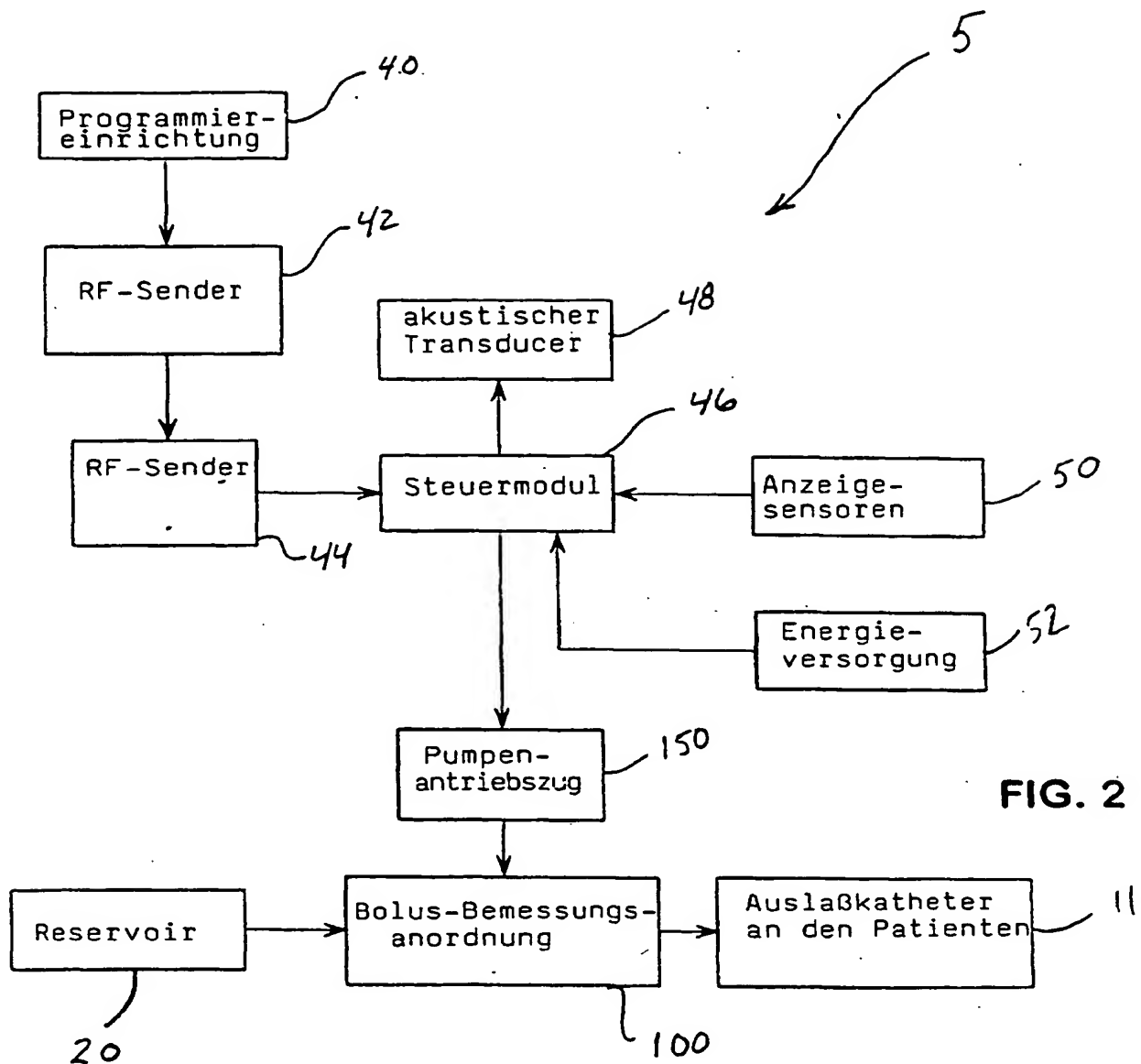
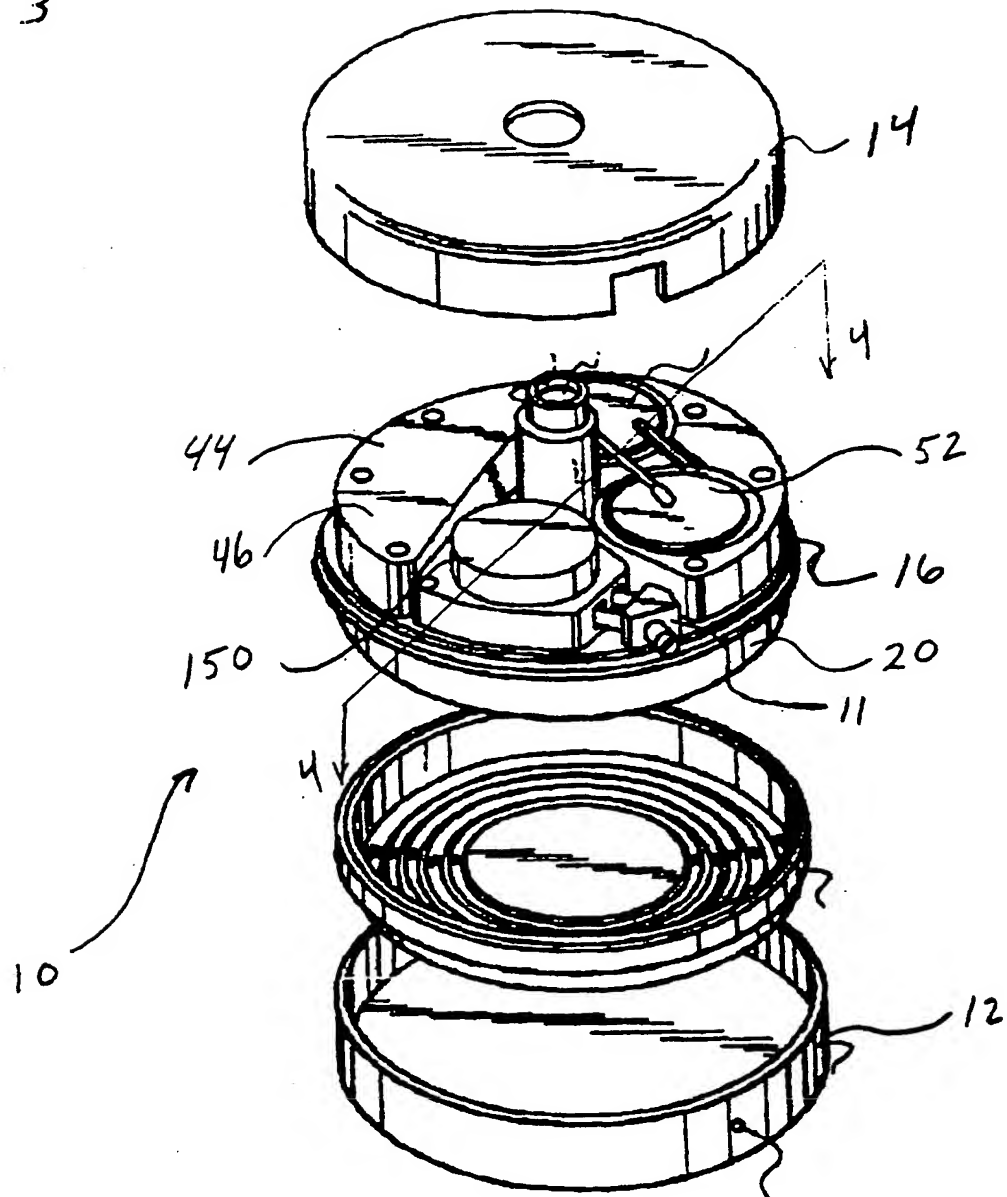


FIG. 3



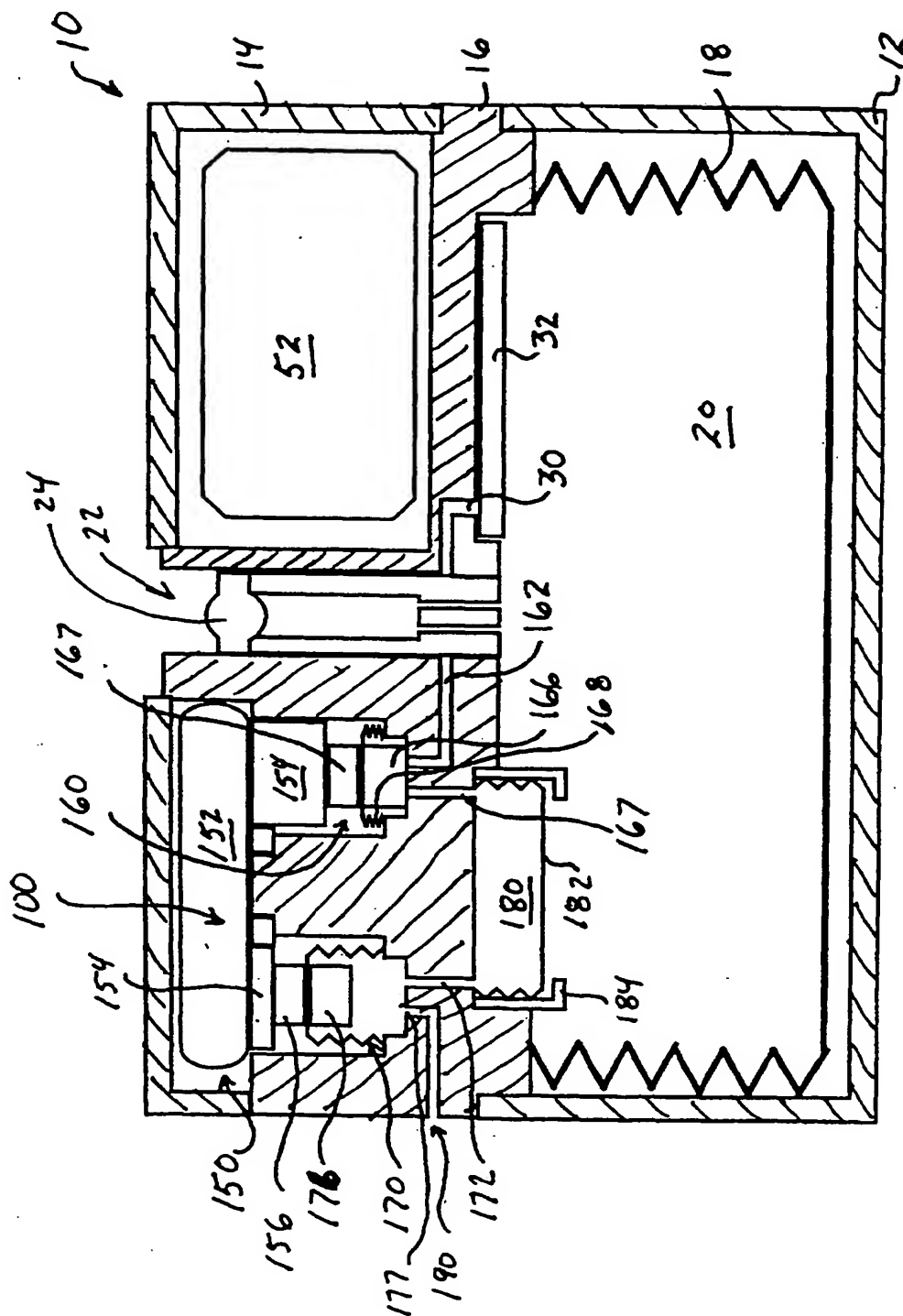
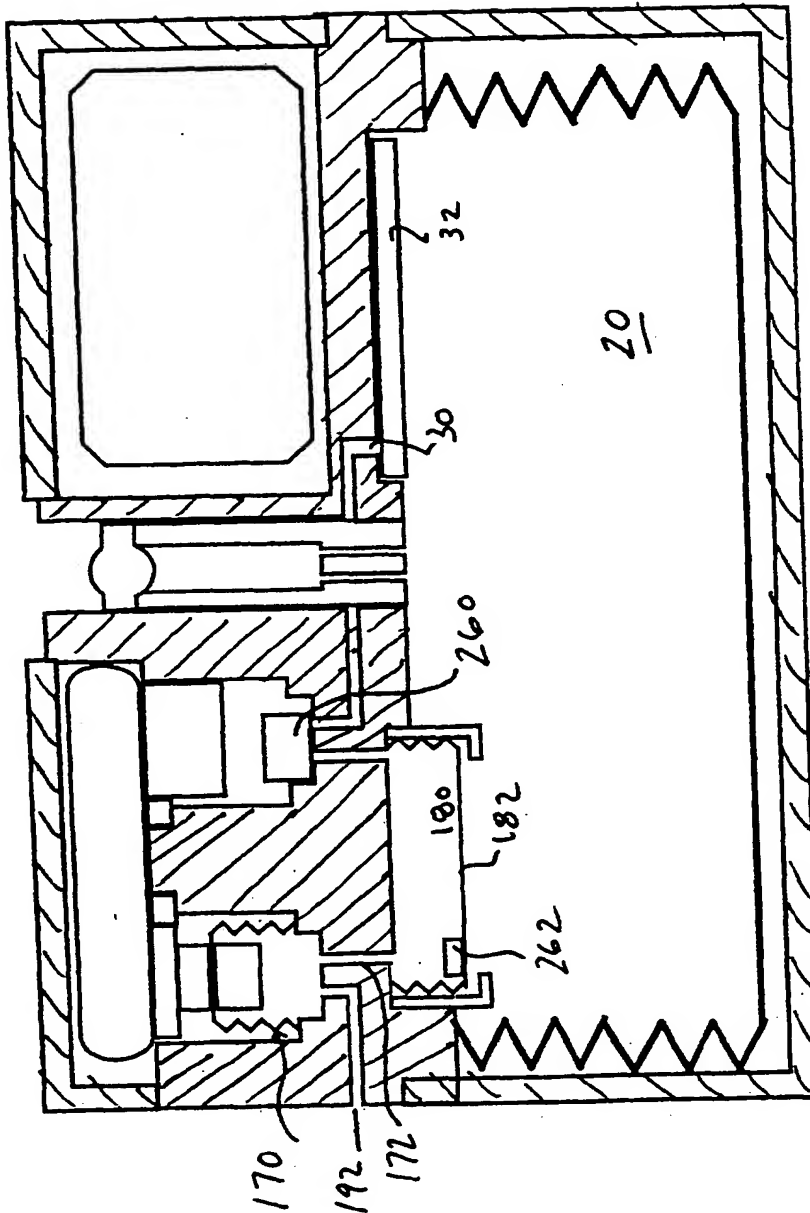


FIG. 4



F14.5